

Inverness Medical

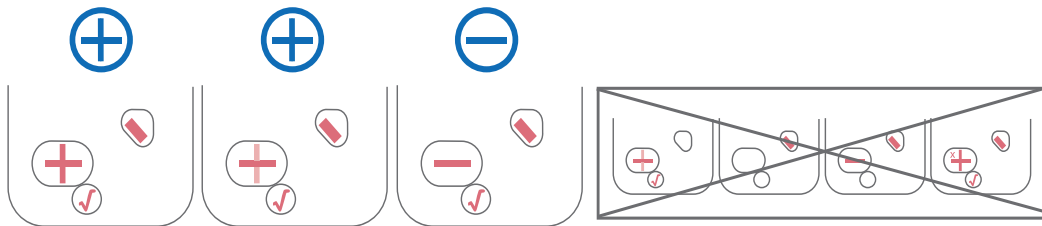
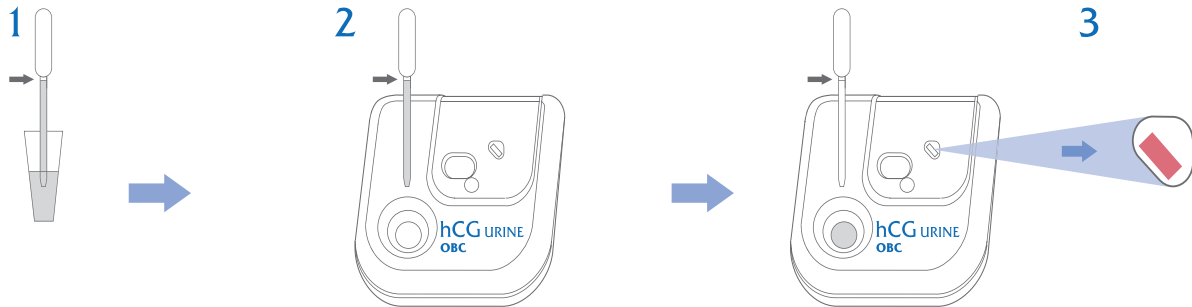
TESTPACK<sup>®</sup> +Plus

hCG URINE

with OBC



[www.testpack.com](http://www.testpack.com)



### KÄYTTÖTARKOITUS

**Inverness Medical TestPack Plus hCG Urine** omilla kontrolleilla (OBC) (**TestPack hCG Urine**) on nopea immuuniteetitesti, jonka avulla voidaan määrittää kvalitatiivisesti, onko virtsassa ihmisen istukagonadotropiinia (hCG). Testi mahdollistaa raskauden toteamisen jo varhaisessa vaiheessa. Ainoastaan ammattimaiseen *in vitro*-diagnostiikkakäyttöön.

### JOHDANTO

Ihmisen istukagonadotropiini (hCG) on alkiorakkulan tuottama glykoproteiinihormoni.<sup>1</sup>

Virtsan normaali hCG-pitoisuus (muulloin kuin raskauden aikana) kasvaa iän myötä, mutta se on lisääntymiskäisillä naisilla tavallisesti < 5 mIU/ml<sup>2</sup>. Pitoisuus alkaa nousta nopeasti hedelmöitymisen jälkeen ja saavuttaa tason 50 - 250 mIU/ml kuukaustien odotettuun alkamispäivään mennessä. Huippupitoisuus 100 000 - 200 000 mIU/ml saavutetaan ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana<sup>3,4</sup>. Koska virtsanhCG-pitoisuus nousee nopeasti hedelmöitymisen jälkeen, hCG on erinomainen merkkiaine raskauden toteamiseen.

### TESTIN PERIAATE

Virtsa lisätään reaktiolevyn näytesyvennykseen siirtopipetin avulla ja sen annetaan kulkea kalvon läpi, kunnes se saavuttaa testin päättymiskunnan. Kulkiessaan kalvon läpi virtsa mobilisoi monoklonaalisen anti-hCG-vasta-ainekolloidien. Jos näytteessä on hCG:tä, se muodostaa yhdisteen vasta-ainekolloidien kanssa. Vasta-ainekolloidiyhdiste kulkee kalvon läpi ja jää sitten immobilisoidun monoklonaalisen anti-hCG-vasta-aineen kaappaamaa tulosikkunaan, jolloin hCG:n olemassaolo näytteessä voidaan todeta visuaalisesti.

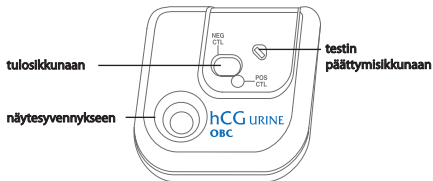
Testitulos on luettava, kun testin päättymiskuna on muuttunut vaaleanpunaiseksi/punaiseksi. Jos virtsan hCG-pitoisuus on 25 mIU/ml tai suurempi, tulosikkunaan tulee näkyviin plusmerkki (+). Miinusmerkki (-) osoittaa, että näytteessä ei havaittu hCG:tä.

### PAKETIN SISÄLTÖ JA SÄILYTYK

- 20 reaktiolevyä
- Pakkaus, jossa 20 siirtopipettä
- Yksi pakkausseloste

Säilytä 2-30°C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ammattikäyttäjille tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote on saatavissa tilauksesta.



### VAROITIMET

Testaustoimenpiteiden kaikissa vaiheissa on noudatettava tartuntavaarallisten aineiden käsittelyn vakio-ohjeita.

1. Älä käytä reaktiolevyjä, jos ne ovat kastuneet tai jos foliopussi on avattu tai vahingoittunut.
2. Hävitä kaikki saastunut jäte, kuten reaktiolevyt ja siirtopipetit, asianmukaisella tavalla.

### NÄYTTEEN OTTAMINEN JA SÄILYTTÄMINEN

Mihin tahansa vuorokauden aikaan otettuja virtsanäytteitä voidaan käyttää. Aikaisessa vaiheessa olevan raskauden toteamiseen kannattaa kuitenkin käyttää aamuvirtsaa, koska sen hCG-pitoisuus on tavallisesti suurin<sup>5</sup>.

Virtsanäytteet on kerättävä **puhtaaseen**, kuivaan muov- tai lasiastiaan. Näytteitä voidaan säilyttää kylmiössä (2-8°C) enintään 48 tunnin ajan. Ne voidaan myös pakastaa **kerran** (-20°C), enintään kolmen kuukauden ajan. Näytteitä ei saa jäädyttää ja sulattaa useampia kertoja.

**TestPack hCG Urine** -testiä ei ole validoitu raskauden toteamiseen näytteistä, jotka sisältävät muita säilöntäaineita kuin natriumatsidia (0,1%).

Näytteitä ei tarvitse sentrifugoida tai suodattaa ennen testaamista. Jos näytteessä kuitenkin on kiintoainesta, sen on annettava laskeutua ennen kuin näytteestä otetaan kiintoaineeton osa testaamista varten.

### TESTAUSMENETTELY

Reaktiolevyn ja näytteen on oltava huoneenlämpötilassa (18-30°C) vähintään 30 minuutin ajan ennen testin aloittamista. Avaa foliopussi vasta, kun olet valmis testaamaan.

1. Ota reaktiolevy foliopussista. Merkitse levy potilaan tai kontrollin tunnuksin. Aseta levy puhtaalle, tasaiselle ja kuivalle pinnalle.
2. Ota näytettä siirtopipettiin merkittyyn viivaan asti. Tyhjennä pipetin koko sisältö tipoittain reaktiolevyn näytesyvennykseen.
3. Odota, että testin päättymiskuna muuttuu vaaleanpunaiseksi/punaiseksi (tähän kuuluu aikaa noin viisi minuuttia). Lue tulokset. **Älä ota huomioon tuloksia, jotka tulevat näkyviin tämän ajan jälkeen.**

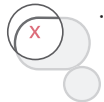
## TULOSTEN TULKINTA

### Testin omat kontrollit (OBC)

**TestPack hCG Urine** -testissä on neljä omaa kontrollia (OBC) sen varmistamiseksi, että testi toimii oikein.



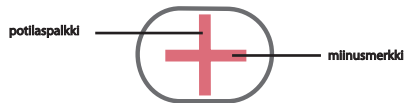
- Testin **positiivinen oma kontrolli** (POS CTL ✓) osoittaa, että sekä vasta-ainekolloidiyhdiste että vasta-aineen kaappausjärjestelmä toimivat. POS CTL (✓) -merkin täytyy tulla näkyviin, jotta testin tulos olisi kelvollinen.



- Testin **negatiivinen oma kontrolli** (NEG CTL X) osoittaa testinäytteen sitoutumisen olevan epäspezifistä, mikä voi johtaa väärään positiiviseen tulokseen. Jos NEG CTL (X) -merkki tulee näkyviin tulosikkunaan, testituloksia ei kelpaa.

- **Miinusmerkki** (-) osoittaa, että näyte on kulkenut kalvon läpi. Miinusmerkin täytyy tulla näkyviin, jotta testin tulos olisi kelvollinen.

- Kun **testin päättymisikkuna** muuttuu punaiseksi/vaaleanpunaiseksi, testi on valmis ja tulos on luettavissa. Testitulos on kelvollinen ainoastaan, jos testin päättymisikkunan väri muuttuu.



### Positiivinen tulos

Positiivinen tulos ilmaistaan tulosikkunassa yhtenä pystyviivana (potilaspalkki) ja yhtenä vaakaviivana (miinusmerkki), jotka muodostavat plusmerkin (+).

Potilaspalkin vaaleanpunainen tai punainen (taustaa tummempi) väritulkitaan positiiviseksi tulokseksi, vaikka väri olisi vähemmän kuin miinusmerkin. Tulosikkunassa näkyviä hajanaisia punaisia pisteitä ei tule arvioida tuloksia tulkittaessa.



### Negatiivinen tulos

Negatiivinen tulos esitetään tulosikkunassa vaakasuuntaisena viivana eli miinusmerkinä (-). Negatiivinen tulos tarkoittaa, ettei hCG:tä havaittu tai että sen määrä näytteessä oli testin tunnistusrajan pienempi.

Jos hCG-pitoisuus on alle 25 mIU/ml, testin tulos voi olla heikko positiivinen. Jos tulos on heikko positiivinen, hyvään laboratoriotähtäntöön kuuluu ottaa uusi näyte ja toistaa testi 48-72 tunnin kuluttua. Jos hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajan lähellä, heikkojen positiivisten tulosten tulkinnassa voidaan käyttää apuna kontrolleja.

Reaktioalueelle voi joskus tulla näkyviin ääriviivat. Ääriviiva voidaan määrittellä värittömäksi alueeksi, joka ympäröi koko potilaspalkki tai jotakin sen osaa. Jos ääriviivat muodostuvat, potilaspalkki voi kuultaa niiden läpi. Jos näytteessä ei kuitenkaan ole hCG:tä (näyte on negatiivinen), tämä kuultokuva on verrattavissa taustaan. Tulos on tällöin tulkittava negatiiviseksi.

Jos näytteen hCG-pitoisuus on erittäin korkea, potilaspalkki voi värjäytyä jo yhden minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä. Jos näytteen hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajalla tai ylittää sen, testitulos säilyy positiivisena ajan mittaan. Näytteet, joiden hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajan alapuolella, voivat aiheuttaa potilaspalkin värjäytymistä ajan myötä. Testitulos on kuitenkin luettava viiden minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

## ULKONAINEN LAADUNVARMISTUS

Hyvässä laboratoriotähtäntöissä suositellaan kontrollimateriaalien käyttöä testipaketin oikean toiminnan varmistamiseksi. Laboratorion on noudatettava sisäisiä, paikallisia, kansallisia tai muita soveltuvia laadunvarmistusohjeita.

Koska analytytien rakenteissa ja/tai matriiseissa on eroja, ulkoisilla laadunvarmistusmateriaaleilla ja tarkistusnäytteillä ei ehkä saada täysin samanlaisia tuloksia kaikkien hCG-testien kohdalla. Laboratorion on määritettävä kunkin kontrollimateriaalin sopivuus tiettyihin immunologisiin testeihin ja validoitava materiaali ennen sen käyttöä.

## TESTIN RAJOITUKSET

1. Vaikka raskauden alkuvaiheessa saataisiin positiivinen tulos, uuden testin tulos voi olla myöhemmin negatiivinen raskauden luonnollisen keskeytymisen vuoksi. Arvioiden mukaan 31 % kaikista raskauksista päättyy luonnolliseen keskenmenoon<sup>6</sup>. Käytettäessä **TestPack hCG Urine** -testin kaltaista herkkää raskaustestiä heikosti positiivinen tulos on suositeltavaa tarkistaa uudella testillä, joka otetaan aamuvirtsasta, kun ensimmäisestä testistä on kulunut 48-72 tuntia.
2. Tulos voi olla negatiivinen, jos testattava virtsanäyte on liian laimea.
3. Jos testitulos on negatiivinen, mutta on syytä epäillä, että potilas on raskaana, potilas tulisi testata uudelleen 48-72 tuntia myöhemmin käyttäen aamuvirtsanäytettä.
4. Epänormaalit (esim. kohdunulkoiset) raskaudet voivat tuottaa pienemmän hCG-pitoisuuden kuin normaalisti ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalia raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella<sup>7,8</sup>.
5. hCG-pitoisuus pysyy korkeana jonkin aikaa raskauden jälkeen<sup>9</sup>. Jos raskaudesta tehdään alle kolme viikon kuluttua synnytyksestä tai alle yhdeksän viikon kuluttua raskauden luonnollisesta keskeytymisestä, lisäarviointi voi olla tarpeen raskauden toteamiseksi.
6. Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa virtsan hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi vaihdevuodet, munasarjan kystat, trofoblastinen sairaus ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet<sup>10</sup>.

7. Myös sellaiset näytteet, joiden hCG-pitoisuus on < 25 mIU/ml, voivat toisinaan antaa positiivisen testituloksen.
8. hCG:tä sisältävät lääkkeet voivat häiritä **TestPack hCG Urine** -testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
9. Raskaustesteistä voidaan saada vääriä positiivisia ja vääriä negatiivisia tuloksia potilailla, jotka kärsivät virtsarakon tai munuaisten epänormaalisti toiminnasta (esim. potilailla, joille on tehty enterokystoplastia) tai joilla on munuaisvika.
10. Tulokset saattavat olla ristiriitaisia, jos virtsanäyte sisältää normaalia suuremman määrän bakteereita.
11. Jos testituloksella ei ole yhdenmukainen kliinisten todisteiden kanssa, lisäarviointi voi olla tarpeen.

#### ODOTETUT TULOKSET

Naisilta, joilla ei ole vielä ollut vaihdevuosisia, otetut virtsanäytteet sisältävät yleensä < 5 mIU/ml hCG:tä. Terveillä miehillä ja naisilla, joilla on ollut vaihdevuodet, hCG-taso on yleensä < 10 mIU/ml<sup>2</sup>. Ensimmäisten pois jääneiden kuukautisten ensimmäisenä päivänä raskaana olevan naisen hCG-taso on normaalisti 50-250 mIU/ml<sup>3</sup>.

#### TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

##### Herkyys

**TestPack hCG Urine** -testillä voidaan havaita hCG virtsasta, kun sen pitoisuus on 25 mIU/ml tai suurempi. Tämä herkkyystaso on määritetty 4<sup>th</sup> International hCG Standard (WHO) -standardin perusteella<sup>1</sup>. Jos näytteen pitoisuus on alle 5 mIU/ml, tuloksen pitäisi olla negatiivinen.

##### Prozone-vaikutus

**TestPack hCG Urine** -testin on osoitettu tuottavan positiivisia tuloksia sellaisilla näytteillä, joiden hCG-pitoisuus on enintään 1 000 000 mIU/ml. Tämä pitoisuus on normaalin raskauden aikana odotettavissa olevaa maksimitasoa korkeampi.

#### Spesifisyys

**TestPack hCG Urine** -testin ristireaktiivisuus on arvioitu monien eri aineiden, mukaan lukien muiden virtsasta löytyvien hormoneiden, suhteen. Ristireaktiivisuutta ei havaittu, kun seuraavia aineita lisättiin sekä "positiivisiin" (25 mIU/ml hCG:tä sisältäviin) että "negatiivisiin" virtsanäytteisiin: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), TSH (1000 µIU/ml).

#### TESTIN TOIMINTAA HÄIRITSEVÄT AINEET

Seuraavia mahdollisesti testin toimintaa häiritseviä aineita lisättiin sekä hCG-negatiivisiin että hCG-positiivisiin (25 mIU/ml hCG:tä sisältäviin) näytteisiin. Mitkään aineista eivät häirineet testiä testatuilla pitoisuuksilla.

Asetaminofeeni	(20 mg/dl)
Asetoasetaatti	(2000 mg/dl)
Asetoni	(1000 mg/dl)
Ihmisen seerumin albumiini	(1200 mg/dl)
Asetyyliisalisyyliahappo	(20 mg/dl)
Ampisilliini	(20 mg/dl)
Askorbiinihappo	(200 mg/dl)
Atropiini	(20 mg/dl)
Biotiini	(25 µg/dl)
Bilirubiini	(1 mg/dl)
Kofeiini	(20 mg/dl)
Kreatiiniini	(200 mg/dl)
Dekstrometorfaani	(20 mg/dl)
Difenhydramiini	(20 mg/dl)
EDTA	(40 mg/dl)
Efedriini	(20 mg/dl)
Etanoli	(1 %)
Estroni-β-D-glukuronidi	(100 µg/dl)

Gentiisihappo	(20 mg/dl)
Glukoosi	(10 000 mg/dl)
Hemoglobiini	(360 mg/dl)
Hydroksibutyryihappo	(100 mg/dl)
Ihmisen seerumin proteiinit	(2000 mg/dl)
Ibuprofeeni	(40 mg/dl)
Nikotiini	(20 µg/dl)
Oksaalihappo	(60 mg/dl)
Oksitetrazykliini	(30 mg/dl)
Fenyylipropanoliamiini	(4000 mg/dl)
5β-pregnaani-3α, 20α-dioli Glukuronidi	(100 µg/dl)
Riboflaviini	(2 mg/dl)
Salisyyliahappo	(20 mg/dl)
Natriumkarbonaatti	(800 mg/dl)
Natriumkloridi	(6800 mg/dl)
Tetrazykliini	(30 mg/dl)
Urea	(2000 mg/dl)
Virtsahappo	(100 mg/dl)

pH-arvoon ei ollut myöskään vaikutusta, kun pH-arvo oli 4,5–8,5.

## TARKKUUS

Tutkimuksessa otettiin 300 virtsanäytettä naisilta raskaustestiä varten. Näytteet arvioitiin **TestPack hCG Urine** -testillä sekä Clearview HCG Urine -testillä.

Virtsanäytteitä arvioitiin yhteensä 300 kappaletta. Kummallakin testimenetelmällä saatiin positiivinen tulos 131 näytteestä ja negatiivinen tulos 169 näytteestä. Näytteistä saadut testitulokset vastasivat siten sataprosenttisesti (300/300) toisiaan. **TestPack hCG Urine**- ja Clearview HCG -testien diagnostinen herkkyys ja spesifisyys todettiin siis keskenään verrannollisiksi tässä tutkimuksessa. Muiden diagnostisten testien tavoin tämänkin testin käyttöön liittyy virheellisten positiivisten tai negatiivisten tulosten mahdollisuus.

Alla on yhteenvedo tutkimustuloksista:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

## NEUVONTALINJA

Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä jälleenmyyjäsi tai soittamalla Inverness Medicalin tekniseen tukeen, joka palvelee numerossa:

**+44 (0) 1234 835 959**  
**[www.testpack.com](http://www.testpack.com)**

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/RÉFÉRENCES/  
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/REFERÊNCIAS/  
REFERENSER/المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Asslst. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS  
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELTYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/ΥΠΟΜΝΗΜΑ  
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/  
FÖRKLÄRING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLÄRING/  
مفتاح الرموز



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/  
Marquage CE/Σήμανση CE/Μαρκίο CE/CE-markering/  
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE) علامة المجتمع الأوروبي

©2010 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2010 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2010 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavamerkki.

©2010 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία, Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2010 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2010 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

Inverness Medical TestPack. جميع الحقوق محفوظة. Inverness Medical 2010 © هي علامة تجارية لمجموعة شركات Inverness Medical.

**REF** 505798J

[www.testpack.com](http://www.testpack.com)



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,  
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,  
270-2214, Japan  
+81 47 311 5750

240405/R2



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,  
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical